OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.

Kruisweg 577
2132 NA Hoofddorp
The Netherlands

P.O. Box 2050
2132 GL Hoofddorp
The Netherlands

Phone: +31 (0)20 354 82 00
Fax: +31 (0)20 354 82 01

www.omron-healthcare.com

- INFORMACIÓN DE NUEVO PRODUCTO -

Especificaciones sujetas a cambios

© OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.

Nombre comercial: M2
Código: HEM-7119-E(V)

Índice de Contenidos

	Pag.
Información General	
Nombre comercial y código de producto	1
Modelo / Categoría de producto	1
Fabricante legal, centros de producción	1
Foto de Producto	1
Contenido del envase	1
Lista de estándares EN armonizados	2
Uso previsto	3
Particularidades (diseño, especificaciones, peculiaridades funcionales)	4
Diseño del envase – desplegado	5
Manual de Instrucciones – portada	6
Especificaciones Técnicas Básicas	7
Tabla Comparativa – similitudes	8
Lista de materiales empleados	9
Mantenimiento y conservación	10
Accesorios Opcionales	11

BANKERS:
BANK OF TOKYO-MITSUBISHI (HOLLAND)
N.V. ACC. NR. 063.56.15.320
IBAN NL95 BOTK 0635615320 • SWIFT BOTKNL2X

CHAMBER OF COMMERCE NR. 342.10306
BTW/VAT NR. NL00 8132.86.281.B01

A Good Sense of Health

Información General:

Nombre comercial	M2
Código	HEM-7119-E(V)
Categoría del Modelo	Monitor de presión arterial
Fabricante Legal	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto 617-0002 JAPAN
Centros de Producción	OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No. 28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot Town, Binh Duong Province, VIETNAM
Foto del Producto	
Contenido del envase	Unidad principal, manguito Mediano (22cm - 32 cm), manual de instrucciones, estuche protector, juego de pilas, tarjeta de garantía, ficha de registros de tensión
EAN Code	4015672106062

Información logística:

Producto y Embalajes	Cant.	Peso Aprox.	Dimensiones Aprox. an x fo x al mm
Unidad principal sin pilas	1	250 g	104 x 129 x 84
Envase Comercial	1	700 g	125 x 120 x 163
Caja de Cartón	10	7.8 Kg	631 x 272 x 205

Lista de estándares EN armonizados

Directivas

Directivas generales aplicables: Directiva de Productos Sanitarios (MDD) 93/42/EEC

Estándares:

EN 980: 2008
EN 1041: 2008
EN 1060-1:1995+A2:2009
EN 1060-3:1997+A2:2009
EN ISO 10993-1: 2009
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2009
EN ISO 14971: 2009
EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995
EN 60601-1-2: 2007
EN 60601-1-4:1996+A1:1999
EN 62304:2006
EN 62366:2008

Uso previsto

Uso Médico
Este producto está destinado a la medición y registro de los niveles de presión arterial de pacientes.

Usuarios
• Médicos legalmente cualificados, como doctores, enfermeros y auxiliares, personal sanitario o pacientes bajo la guía de médicos cualificados.
• El usuario debe ser capaz de comprender el funcionamiento general de este dispositivo y el contenido del manual de instrucciones.

Pacientes
Este producto no debe ser usado por pacientes que no están conscientes o no respiran espontáneamente, niños no vigilados o personas que no puedan expresar su propósito.

Entorno
Este producto está destinado al uso en un centro médico, clínico y consulta médica, y en una habitación del hogar.

Particularidades

M2 (HEM-7119-E) es un monitor automático de presión arterial que tiene las siguientes características:

- 21 memorias
- Velocidad y presión óptimas para un suave inflado/desinflado
- Detección de latidos irregulares (arritmias)
- Sensor de Ajuste Correcto del Manguito
- Barra indicadora del nivel de presión arterial

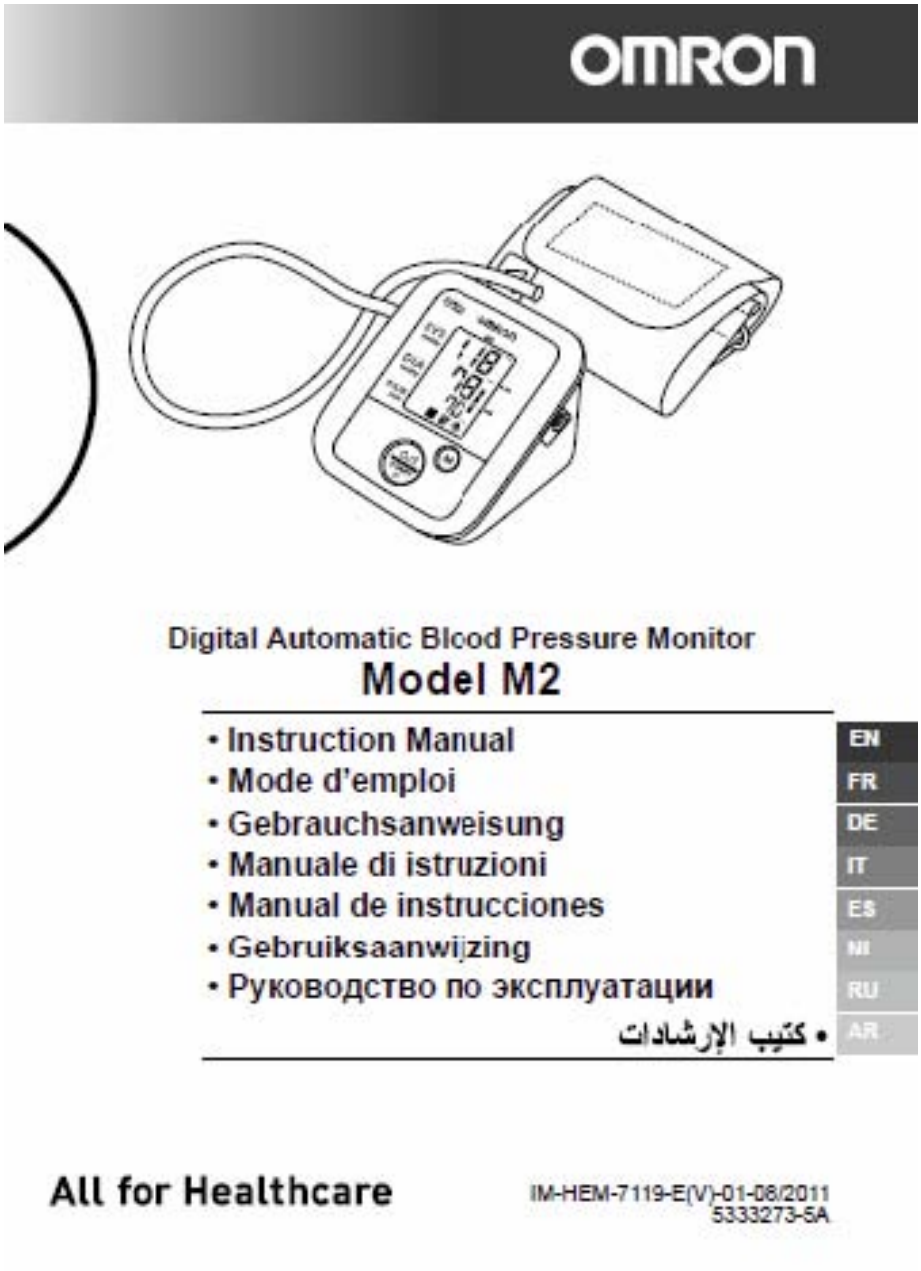
Diseño del envase

HEM-7119-E(V)

Información de embalaje:

Producto y Embalajes	Cant.	Peso Aprox.	Dimensiones Aprox. an x fo x al mm
Unidad principal (sólo el compresor)	1	250 g	104 x 129 x 84
Envase Comercial	1	700 g	125 x 120 x 163
Caja de Cartón	10	7.8 Kg	631 x 272 x 205

Diseño del Manual de Instrucciones



Especificaciones Técnicas

Descripción de Producto	Monitor de Presión Arterial Automático
Modelo	OMRON M2 (HEM-7119-E)
Pantalla	LCD digital
Método de Medición	Oscilométrico
Idiomas	IN, AL, FR, IT, ES, HO, RU, AR
Rango de Medición	Presión: de 0 mmHg a 299 mmHg Pulso: de 40 a 180 /min.
Memoria	100 mediciones con fecha y hora para cada usuario (A y B)
Precisión	Presión: ±3 mmHg Pulso: ±5% de la lectura en pantalla
Inflado	Fuzzy-logic controlado por bomba eléctrica
Desinflado	Automático por válvula de liberación de presión
Corriente	DC6V ⎓ 4W
Alimentación	4 pilas alcalinas “AAA” 1.5V o Adaptador CA **opcional** (6V = 4W)
Duración de las pilas	La capacidad de unas pilas alcalinas nuevas es aproximadamente de 300 mediciones
Partes en contacto	= Tipo B
Temperatura / Humedad de funcionamiento	De +10°C a +40°C Máximo: de 30% a 85% HR
Temperatura / Humedad de conservación	De -20°C a +60°C Máximo: de 10% a 95% HR / 700-1060 hPa
Peso de la unidad	Aproximadamente **250** g sin pilas
Peso del Manguito	Aproximadamente **120**g
Dimensiones externas	Aproximadamente 104 (an) mm x 84 (al) mm x 129 (fo) mm
Dimensiones del Manguito	Aproximadamente 146 mm x 446 mm (Manguito: perímetro de brazo de 22 a 32 cm)
Materiales del Manguito	Nylon and polyester
Contenido del Envase	Unidad principal, manguito, manual de instrucciones, estuche protector, juego de pilas, tarjeta de garantía, ficha de registros de tensión
Código EAN	4015672106062

Nota: Sujeto a modificaciones técnicas sin previo aviso.

CE 0197

Este dispositivo cumple las disposiciones de la directiva de la CE 93/42/EEC (Directiva para Productos Sanitarios).

• Este monitor de presión arterial está diseñado según el Estándar Europeo EN1060, Esfigmomanómetros no invasivos Parte 1: Requisitos Generales y Parte 3: Requisitos suplementarios para sistemas electromecánicos de medición de la presión arterial.

• Este producto OMRON está producido bajo el estricto sistema de calidad de OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Japón. El componente fundamental de los monitores de presión arterial OMRON, el Sensor de Presión, está producido en Japón.

Tabla Comparativa

	Nuevo modelo	Predecesor
Modelo	**M2 (HEM 7119-E(V))**	**M2 (HEM 7117-E(V))**
Método de Medición	**Oscilométrico**	**Igual que el nuevo modelo**
Rango de Medición	**Presión: de 0 mmHg a 299 mmHg Pulso: de 40 a 180 /min.**	**Igual que el nuevo modelo**
Memoria	**21 mediciones**	**Igual que el nuevo modelo**
Precisión	**Presión: ±3 mmHg Pulso: ±5% de la lectura en pantalla**	**Igual que el nuevo modelo**
Inflado	**Fuzzy-logic controlado por bomba eléctrica**	**Igual que el nuevo modelo**
Desinflado	**Válvula automática de liberación de presión**	**Igual que el nuevo modelo**
Alimentación	**4 pilas alcalinas "AAA" 1.5V o adaptador CA/CC**	**Igual que el nuevo modelo**
Temperatura / Humedad de funcionamiento	**De +10°C a +40°C Máximo: de 30% a 85% HR**	**Igual que el nuevo modelo**
Temperatura / Humedad de conservación	**De -20°C a +60°C Máximo: de 10% a 95% HR / 700-1060 hPa**	**Igual que el nuevo modelo**

Conclusión de la Comparación

El nuevo modelo es sustancialmente equivalente a su predecesor en términos de Tecnología, Funcionalidad, Seguridad, Fiabilidad, Rendimiento y funcionamiento general.

Lista de Materiales (unidad principal)

Componente	Material	Composición
Carcasa Frontal	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120 or Techno polymer 130
Carcasa Trasera	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120 or Techno polymer 130
Tapa de las pilas	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120 or Techno polymer 130
Botón Start	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120 or Techno polymer 130
Botón Memoria	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120 or Techno polymer 130
Panel Frontal	Polycarbonate	–
Conector de Aire	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120
Apoyo de Caucho	Polyurethane	3M SJ-5816
Contacto de la Pila	SWC-CU o CP wire	15LSCD Ep-Fe/Ni o 15CP Ep-Fe/Ni

Lista de Materiales (Manguito Mediano)

Componente	Material	Composición
Cinta con Doblez	Polyester	#EX3001
Funda Textil	Polyester	#P165T
Tubo de Aire	PVC	DIC G-261
Cierre de Pasador y Tope	Pasador: PVC Tope: Nylon	Pasador: 1991# Tope: Pantone Cool Gray 7C
Anillo de Metal	SWRM	
Conectores de Aire al dispositivo	ABS	
Conector de Aire al Manguito	PVC	DIC G-263

Mantenimiento y conservación

Mantenimiento

Para proteger su unidad de daños, respete lo siguiente:
• No exponga la unidad principal ni el manguito a temperaturas extremas, humedad, condensación o luz solar directa.
• No doble el manguito o el tubo apretadamente.
• No desmonte la unidad.
• No someta la unidad a golpes fuertes o vibraciones (por ejemplo, dejarla caer al suelo).
• No use líquidos volátiles para limpiar la unidad principal.
• No lave el manguito ni lo sumerja en agua.
• No use petróleo, diluyentes o solventes similares para limpiar el manguito.
• No efectúe reparaciones de ninguna clase Ud. mismo. Si aparece un defecto, consulte su establecimiento OMRON o distributor según se menciona en el envase.
• La unidad debe limpiarse con un paño suave y seco.
• Use un paño suave y humedecido con jabón para limpiar el manguito.

Calibración y Servicio Técnico

• La precisión de este monitor de presión arterial ha sido cuidadosamente testada y se ha diseñado para una larga vida de servicio.
• Se recomienda generalmente revisar la unidad cada 2 años para asegurar su correcto funcionamiento y precisión. Consulte su distribuidor OMRON autorizado o el Servicio al Cliente OMRON en la dirección proporcionada en el envase o información adjunta.

Conservación

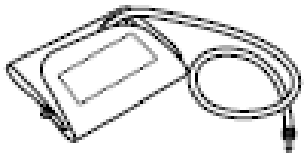
Guarde la unidad en su estuche protector cuando no la use.
1. Desconecte el conector de aire de la toma de aire.

2. Doble suavemente el tubo de aire dentro del manguito.
Nota: no curve el tubo de aire excesivamente.

3. Coloque el manguito y la unidad principal en el estuche protector.
No guarde la unidad en las situaciones siguientes:
• Si la unidad está mojada.
• En lugares expuestos a temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, polvo o vapores corrosivos.
• En lugares expuestos a vibraciones, golpes o donde quede inclinado.

Accesorios Opcionales

1. Manguitos

Manguito de Amplio Rango	Manguito Mediano	Manguito Grande
Perímetro de Brazo 22-42 cm	Perímetro de Brazo 22-32 cm	Perímetro de Brazo 32-42cm
		

2. Adaptador CA S

Adaptador S – 9515336-9